Pressemitteilung der
Initiative Studienstandort Deutschland

15.05.2025

Initiative Studienstandort Deutschland weist auf Dringlichkeit eines weiteren Ausbaus der klinischen Forschung hin

Alljährlich ist der 20. Mai der internationale Tag der klinischen Forschung, ausgerufen vom European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN). Er würdigt den vielfältigen Nutzen, den die Durchführung klinischer Studien mit Patientinnen und Patienten stiftet. Die „*Initiative Studienstandort Deutschland*“ (ISD) weist aus diesem Anlass darauf hin, dass zentrale Verbesserungen am Studienstandort Deutschland noch nicht umgesetzt wurden, die im letzten Oktober mit dem Medizinforschungsgesetz angeschobenen wurden. Es sei entscheidend, dass die neue Bundesregierung hier zügig den Staffelstab übernimmt, damit Deutschland sich im internationalen Wettbewerb um Studien wieder erfolgreich behaupten kann. Der ISD gehören mehr als 25 Organisationen und Institutionen des deutschen Studienwesens an.

Die ISD begrüßt es daher, dass die Stärkung der Klinischen Forschung sowohl der Industrie wie auch der öffentlichen Forschungseinrichtungen ein erklärtes Ziel im Koalitionsvertrag der neuen Bundesregierung ist und durch zahlreiche Maßnahmen gestützt werden soll.

Dringlich sei beispielsweise, die im Gesetz angekündigten Standardvertragsklauseln in einer Verordnung zeitnah zu verabschieden. Um praxistauglich zu sein, sollten sie sich stark an den bewährten Mustervertragsklauseln orientieren, die 2023 von den Organisationen Deutsche Hochschulmedizin, KKS-Netzwerk, BPI, BVMA und vfa veröffentlicht wurden. Einmal verabschiedet, wären sie eine verbindliche Grundlage für alle Vertragsverhandlungen zu klinischen Studien zwischen Studieninitiatoren (Pharma- / Medizintechnik-Unternehmen) und mitwirkenden Kliniken und Arztpraxen. Denn überlange Vertragsverhandlungen, die gewissermaßen jedes Mal „*das Rad neu erfinden*“, seien einer der Gründe, warum der Studienstandort Deutschland an Bedeutung verloren hat und beispielsweise bei der Erprobung von Covid-19-Impfstoffen und -Therapeutika unter seinem Potential geblieben ist.

Es müsse zudem sichergestellt werden, dass die in Gründung befindliche „Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren“ die erwartbare

Zahl an Studienanträgen (etwa zu Gen- und Zelltherapien oder zur Erst-erprobung von Medikamenten oder Medizintechnik mit Menschen) auch bewältigen kann.

Um eine höhere Zahl von Studien zu ermöglichen, ist auch mehr Fachpersonal erforderlich. Dafür braucht es eine Ausbildungsinitiative.

Wenn Deutschland dann wieder in puncto Studienvolumen zulegt, wird es erforderlich, Patientinnen und Patienten verstärkt für eine Studienteilnahme zu interessieren. Die ISD sieht als wichtigen Beitrag dazu ein laienverständliches Portal, das auf alle laufenden klinischen Studien in Deutschland hinweist und auch konkrete Kontaktadressen nennt. Dies sollte sinnvollerweise von den Bundesoberbehörden oder der EMA auf EU-Ebene aufgebaut werden.

Die Initiative Studienstandort Deutschland ISD

Die Initiative Studienstandort Deutschland (ISD) ist ein Zusammenschluss und Dialog-Forum verschiedener Organisationen und Institutionen, die im Bereich der klinischen Forschung aktiv sind. Ihr Ziel ist es, Deutschland als Studienstandort attraktiver zu machen und so mehr Studien in Deutschland durchzuführen.

Zu den Mitgliedern gehören unter anderem:

- Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen e.V. (AKEK),
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI),
- Bundesärztekammer (BÄK),
- Bundesverband des nicht-ärztlichen Studienpersonals in der Klinischen Forschung e.V. (BUVEBA e.V.),
- Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute e.V. (BVMA),
- Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed),
- Deutsche Hochschulmedizin e.V. (DHM),
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH),
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Med. Onkologie e.V. (DGHO),
- Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharMed),
- Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V.,
- Leibniz Gemeinschaft,
- Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk),
- Netzwerk Universitätsmedizin (NUM),
- Pharma Deutschland e.V.,
- Verband der Diagnostica Industrie e.V. (VDGH),
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa),
- yeswecan!cer gGmbH.

Daneben sind weitere Organisationen beratend an den Diskussionen beteiligt:

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF),
- Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet),
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG),
- Sachverständigenrat Gesundheit & Pflege (SVR),
- Wissenschaftsrat (WR).

Weitere Informationen:

- European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN): https://ecrin.org

- Referentenentwurf des BMG zur Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Studien (und damit u.a. zu Standard-vertragsklauseln): https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/K/RefE_VO_Vereinfachung_kP.pdf

- Information des BMG zur Spezialisierten Ethik-Kommission: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/bmg-beruft-mitglieder-fuer-spezialisierte-ethik-kommission.html

Ansprechpartner für weitere Fragen:

- Bundesärztekammer
  Samir Rabbata
  Leiter Dezernat Politik und Kommunikation
  Tel. +49 30 400 456-703
  samir.rabbata@baek.de

- Bundesverband Pharmazeutische Industrie (BPI)
  Andreas Aumann
  Pressesprecher
  Tel. +49 30 27909-123
  presse@bpi.de

- Deutsche Hochschulmedizin (DHM)
  Martina Häring
  Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
  Tel.: +49 30 6449 8559-0
  presse@medizinische-fakultaeten.de

- KKS-Netzwerk e.V.
  Anika Bitonto
  Public Relations & Communications Managerin
  Tel.: +49 30 6959 9990
  Mobil: +49 151 4636 0874
  anika.bitonto@kks-netzwerk.de

- Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)
  Stephanie Strehl-Dohmen
  Leitung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
  Tel.: +49 173 2780519
  stephanie.strehl-dohmen@charite.de

- Verband der forschenden Pharmaunternehmen (vfa)
  Dr. Rolf Hömke
  Forschungssprecher
  Tel.: +49 30 20604-204
  r.hoemke@vfa.de